Deutscher Bundestag **Drucksache 16/3981**

16. Wahlperiode 29. 12. 2006

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Kirsten Tackmann, Dr. Gesine Lötzsch, Dr. Dietmar Bartsch, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 16/3867 –

Einsatz von Nanotechnik in Lebensmitteln

Vorbemerkung der Fragesteller

Die SECURVITA Krankenkasse, die als gesetzliche Krankenkasse über 140 000 Mitglieder und Familienangehörige in allen Bundesländern versichert, hat in einer Pressemitteilung vom 15. November 2006 dargestellt, dass Partikel aus der Nanotechnologie eine eigene, explosive Dynamik entfalten können. Danach entfalten die Nanoteilchen Eigenschaften, die die Stoffe in der „normalen“ Welt nicht haben. Das beinhalte auch die Gefahr, dass sie giftig für den menschlichen Organismus sein können, und zwar noch viel aggressiver als die Partikel im Dieselruß und Feinstaub.

Angesichts der Einführung und Anwendung der Nano-Technologie, der ein Marktvolumen von 100 Mrd. Euro vorhergesagt wird, sind zahlreiche Institutionen wie die Lebensmittel- und Arzneimittelforschung, die für die Lebensmittelsicherheit zuständigen Behörden und staatlichen Forschungseinrichtungen sowie die Verbraucherzentralen, Umweltverbände und Krankenversicherungen dazu aufgerufen, sich mit der Nano-Technologie und ihren Folgen intensiv auseinanderzusetzen. Aber vor allem der Gesetzgeber muss angesichts der Anwendungspotenziale und der Risiken der Nanotechnik rechtzeitig zum Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Medikamenten mit Nanopartikeln für die Technologieanwendung darauf achten, dass ein klarer rechtlicher Rahmen gesetzt ist. Hierfür muss der Gesetzgeber auch eine offene Akzeptanz- und Risikodebatte führen.

1. Trifft es zu, dass die Nano-Technologie hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf den menschlichen Organismus und damit auch hinsichtlich des Gefahrenpotenzials kaum überschaubar ist?

Eine generelle Aussage zu toxischen Wirkungen von Nanopartikeln unterschiedlichster Zusammensetzung lässt sich nicht treffen, da es sich bisher gezeigt hat, dass die Wirkung von Nanopartikel zu Nanopartikel (Form und Art) unterschiedlich ist, die Wirkung zelltyp-spezifisch ausfällt und wesentlich von der Anwendungs- bzw. Expositionsform abhängt.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Bildung und Forschung vom 28. Dezember 2006 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Grundsätzlich besteht ein Gefährdungspotenzial für die menschliche Gesundheit nur dann, wenn eine direkte Exposition des menschlichen Organismus mit freien Nanopartikeln zu erwarten ist. Bei der Verwendung der Nanopartikel in geschlossenen Systemen kann eine Exposition weitgehend ausgeschlossen werden. Eine Exposition gilt auch als wenig wahrscheinlich bei Produkten, bei denen Nanopartikel fest in eine Matrix eingeschlossen sind. Bei offenen Anwendungen von Nanopartikeln wird gegenwärtig in Fachkreisen beraten, welche Untersuchungen als notwendig angesehen werden, um eine ausreichende Sicherheit für Mensch und Umwelt zu gewährleisten. Bisher sind nur Teilbereiche der Wirkungen von Nanopartikeln untersucht. Kenntnisse bestehen für einige schon länger etablierte Materialien wie Carbon Black oder Titandioxid.

Soweit Nanopartikel in Arzneimitteln eingesetzt werden, werden die Pharmakokinetik, die Pharmakodynamik und die auftretenden Wirkungen untersucht. Die im Rahmen der Arzneimittelprüfung durchgeführten Untersuchungen können auf ein mögliches Gefahrenpotenzial für Mensch und Tier hinweisen. Als besonders kritische Eigenschaft von Nanopartikeln wird angesehen, dass einige die Blut-Hirn-Schranke sowie die Plazentaschranke passieren können. Dieses Verhalten ist bereits von bestimmten Arzneimitteln bekannt und daher keine neue Stoffeigenschaft.

In Bezug auf die Auswirkungen des Einsatzes nanoskaliger Partikel in Lebensmitteln auf die menschliche Gesundheit sind derzeit noch nicht alle Fragen geklärt. Nach den der Bundesregierung vorliegenden Informationen scheint eine solche Verwendung zumindest in Deutschland bisher noch wenig relevant zu sein.

Es ist richtig, dass zur Abklärung des Verhaltens und der Auswirkung von Nanopartikeln noch weitere Untersuchungen erforderlich sind. Um die bestehenden Wissenslücken systematisch schließen zu können und so dem vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutz Rechnung zu tragen, unterstützt die Bundesregierung gezielt entsprechende Maßnahmen und Projekte. Hervorzuheben ist hier die gemeinsame Forschungsstrategie der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, des Umweltbundesamts und des Bundesinstituts für Risikobewertung „Nanotechnologie: Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanopartikeln“, die von den zuständigen Bundesressorts mitgetragen wird.

2. Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus dem Gefahrenpotenzial, und welche Maßnahmen will sie ergreifen, um die Gesundheitsrisiken aus vorschnellen Inverkehrbringungen zu begrenzen?

Die Bundesregierung sieht zum jetzigen Zeitpunkt keinen Veränderungsbedarf bei bestehenden Normen, Gesetzen und Verordnungen aufgrund nanotechnologischer Entwicklungen. Das bestehende gesetzliche und untergesetzliche Regelwerk ebenso wie das neue Chemikalienrecht der Europäischen Union (REACH) bietet flexible Instrumente, um Gefahren zu erkennen und gegebenenfalls darauf zu reagieren. Nanomaterialien sind von diesen Regelwerken grundsätzlich mit erfasst; gesonderte Regelungen sind nach derzeitigem Kenntnisstand nicht erforderlich.

Bei der Herstellung und beim Inverkehrbringen nanopartikelbasierter Produkte gelten derzeit je nach Anwendungsbereich unterschiedliche Regulierungsmechanismen:

Sofern es sich bei den Verbraucherprodukten um Bedarfsgegenstände oder kosmetische Mittel handelt, unterliegen diese den allgemeinen Anforderungen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB). Gemäß § 30 Abs. 1 und 2 LFGB ist es verboten, Lebensmittelbedarfsgegenstände derart herzustellen, zu behandeln und in den Verkehr zu bringen, dass sie bei bestimmungsgemäßem

oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen zu schädigen. Für kosmetische Mittel sieht § 26 LFGB eine vergleichbare Regelung vor. Nach § 31 Abs. 1 LFGB dürfen Bedarfsgegenstände nur dann gewerbsmäßig verwendet oder in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den in Artikel 3 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 geregelten Anforderungen an ihre Herstellung entsprechen.

Diese allgemeinen Anforderungen gelten dabei auch im Hinblick auf nanoskalige Materialien; es existieren keine spezifischen Zusatzpflichten. Hersteller und Inverkehrbringer von Produkten, welche unter Einsatz der Nanotechnologie hergestellt werden, sind im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen verantwortlich.

Lebensmittel, die unter Einsatz der Nanotechnologie hergestellt worden sind, müssen – wie andere Lebensmittel auch – den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und des LFGB entsprechen. Nach geltendem Recht dürfen unsichere Lebensmittel nicht in den Verkehr gebracht werden. In bestimmten Fällen findet zudem die Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten Anwendung, sofern das Lebensmittel aufgrund des Einsatzes eines „nicht üblichen“ Herstellungsverfahrens – also z. B. der Nanotechnologie – eine bedeutende Veränderung seiner Zusammensetzung oder der Struktur erfahren hat und eine nennenswerte Verwendung des Lebensmittels vor dem Inkrafttreten der Verordnung (15. Mai 1997) in der EU nicht erfolgte. In diesem Fall ist eine Sicherheitsbewertung und eine Zulassung für das Inverkehrbringen erforderlich. Hinzuweisen ist darauf, dass die Europäische Kommission nach ihren Angaben in ihrem Legislativ- und Arbeitsprogramm für 2007 im Rahmen der geplanten Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 auch weitergehende Überlegungen zur Berücksichtigung neuer Technologien mit Auswirkungen auf Lebensmittel anstellt und die Nanotechnologie als ein mögliches Beispiel anführt. Eine gemeinschaftsrechtliche Vorgehensweise ist aus Sicht der Bundesregierung grundsätzlich zu begrüßen. Die Bundesregierung wird diesen Prozess selbstverständlich begleiten und möglichen regulatorischen Handlungsbedarf in diesem Bereich prüfen.

Wie bereits unter Frage 1 erläutert, unterstützt die Bundesregierung zudem verschiedene Forschungsvorhaben, wobei ein besonderes Augenmerk auch auf die Forschung zur Risikoidentifikation, -charakterisierung und -bewertung im Bereich der Lebensmittel, Kosmetika und Bedarfsgegenstände gelegt wird, um frühzeitig auf mögliche Risiken hinweisen und gegebenenfalls regulatorische Maßnahmen ergreifen zu können.

Hinsichtlich der gesetzlichen Regelungen für sonstige Verbraucherprodukte, bei denen es sich nicht um Bedarfsgegenstände, Lebensmittel oder Kosmetika handelt, sieht die Bundesregierung keinen Änderungsbedarf vor dem Hintergrund nanotechnologischer Entwicklungen. Das Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz – GPSG) schreibt vor, dass Produkte nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie so beschaffen sind, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung oder vorhersehbarer Fehlanwendung Sicherheit und Gesundheit von Verwendern oder Dritten gewährleistet sind. Es enthält zudem besondere Informations-, Kennzeichnungs- und Prüfpflichten für das Inverkehrbringen von Verbraucherprodukten. Neue Produktkategorien – wie beispielsweise nanotechnologisch hergestellte Produkte – unterliegen diesen Regelungen ebenso wie herkömmliche Verbraucherprodukte. Das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz enthält für die zuständigen Vollzugsbehörden der Länder Instrumentarien zur Durchsetzung geeigneter Maßnahmen im Rahmen der Marktaufsicht.

3. Trifft die Darstellung der SECURVITA Krankenkasse zu, dass es für den Einsatz von Nanopartikeln in Lebensmitteln keine Hinweispflicht wie bei Zusatzstoffen, Lebensmittelchemie oder Gentechnik gibt und welche Maßnahmen will die Bundesregierung treffen, um eine verdeckte Inverkehrbringung von Nanopartikeln in Lebensmitteln, Kosmetika und Bedarfsgegenständen zu verhindern?

Der Einsatz von Nanopartikeln ist bei Lebensmitteln nicht besonders zu kennzeichnen. Es gelten für die eingesetzten Zutaten die einschlägigen lebensmittelrechtlichen Vorschriften für die Lebensmittelkennzeichnung.

Selbstverständlich sind Verbraucherinnen und Verbraucher ausreichend über die Zusammensetzung von Lebensmitteln zu informieren, um eine entsprechende Kaufentscheidung für oder gegen ein bestimmtes Lebensmittel treffen zu können.

Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass im Lebensmittelbereich bisher keine Kennzeichnungspflicht zur Angabe der Partikelgröße einzelner, bei der Herstellung des Lebensmittels verwendeter Zutaten vorgesehen ist – so z. B. auch nicht für Zutaten im mikroskaligen Bereich (10^{-6} m) –, bedarf die Frage, ob eine solche zusätzliche Kennzeichnung eine im Sinne des Verbraucherschutzes zielführende und sachgerechte Maßnahme darstellt, zunächst einer eingehenden Prüfung. Dies gilt auch mit Blick darauf, dass Partikel in nanoskaligen Abmessungen auch natürlicherweise in Lebensmitteln, z. B. Milch (Molkenproteine, Caseine), enthalten sein können.

Sofern es sich um Bedarfsgegenstände oder kosmetische Mittel handelt, unterliegen diese den allgemeinen Anforderungen des LFGB.

Der Einsatz der Nanotechnologie bei der Herstellung dieser Produkte ist nicht explizit zu kennzeichnen. Vor dem Hintergrund der o. g. Anforderungen an die Sicherheit entsprechender Erzeugnisse, welche mit der Exposition von Verbrauchern durch Nanopartikel verknüpft ist, bedarf die Frage, ob eine zusätzliche Kennzeichnung erforderlich ist, auch hier einer eingehenden Prüfung. So liegen nach hier vorliegenden Informationen die Nanopartikel in den angesprochenen Produkten nicht in freier Form vor, sondern in dispergierter, aggregierter, agglomerierter Form, oder sie sind in eine feste Matrix eingebettet oder gar aufgeschmolzen.

4. Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung – vor dem Hintergrund der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 28. September 2006 (EuB – EP 1408) hinsichtlich der Empfehlung zur Kennzeichnung von Nanopartikeln in Verbrauchsgütern –, um die Wahlfreiheit der Verbraucherinnen und Verbraucher zu schützen?

Die Wahlfreiheit der Verbraucherinnen und Verbraucher im Bereich der Lebensmittel ist der Bundesregierung ein großes Anliegen. Allerdings ist bei der Einführung neuer Kennzeichnungspflichten zu beachten, dass diese einen wesentlichen Informationsgehalt für die Adressaten beinhalten. Da auch die Verwendung von Lebensmittelzutaten in anderen Abmessungen, z. B. im Mikrometerbereich, nicht in der Kennzeichnung anzugeben sind, ist zunächst die Frage zu prüfen, ob eine solche zusätzliche Kennzeichnungspflicht dem vorstehend genannten Kriterium gerecht wird.

Unabhängig von der Partikelgröße der verwendeten Zutaten ist in jedem Falle die Sicherheit der betreffenden Produkte zu gewährleisten. Lebensmittel, die unter Einsatz der Nanotechnologie hergestellt worden sind, müssen – wie andere Lebensmittel auch – den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und des LFGB entsprechen.

Zu Bedarfsgegenständen und kosmetischen Mitteln wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

Für sonstige Verbrauchsgüter, bei denen es sich nicht um Kosmetika oder Bedarfsgegenstände handelt, bestehen keine ausdrücklichen Kennzeichnungsregelungen für Nanopartikel. Das Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz – GPSG) enthält zwar besondere Informations-, Kennzeichnungs- und Prüfpflichten für das Inverkehrbringen von Verbraucherprodukten, denen neue Produktkategorien – wie beispielsweise nanotechnologisch hergestellte Produkte – ebenso unterliegen wie herkömmliche Verbraucherprodukte.

Diese Regelungen zielen aber grundsätzlich auf sicherheitsrelevante Aspekte. Für andere Kennzeichnungspflichten, die lediglich Auswahlkriterien für Verbraucherinnen und Verbraucher zum Ziel haben (z. B. hinsichtlich der Verwendung bestimmter Technologien bei der Herstellung), besteht kein Raum.

5. Wie bewertet die Bundesregierung Erfahrungen anderer europäischer Staaten in Bezug auf die Gefahrenabwendung beim Inverkehrbringen von Nanopartikeln, und welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus für ihre Arbeit?

In Deutschland wie auch in anderen europäischen Staaten unterliegen mögliche Maßnahmen der Gefahrenabwendung beim Inverkehrbringen von Nanopartikeln den regulatorischen Rahmenbedingungen der EU-Gesetzgebung. In keinem EU-Staat existieren nationale Sonderregelungen und Maßnahmen zur Gefahrenabwendung beim Inverkehrbringen von Nanopartikeln. In einigen Ländern, wie Großbritannien oder der Schweiz, sind dezidierte nationale Förderstrategien zur Sicherheitsforschung im Bereich der Nanomaterialien entwickelt worden und eine Vielzahl von Stakeholder-Initiativen zu beobachten. In Großbritannien gibt es beispielsweise eine Initiative des Umweltministeriums zur Erprobung eines freiwilligen Melde- und Reportingverfahrens der Industrie bezüglich Nanomaterial basierter Produkte und der Einschätzung möglicher Risiken. Das Verfahren ist im September 2006 initiiert worden und soll zunächst über einen Zeitraum von zwei Jahren erprobt werden. Auch in Deutschland wird ein derartiges freiwilliges Meldeverfahren diskutiert.

Deutschland nimmt zusammen mit Großbritannien und der Schweiz in Europa die aktivste Rolle im Bereich der Risikoforschung zu Nanomaterialien ein. Insgesamt herrscht weitgehender Konsens, dass ein abgestimmtes Vorgehen auf europäischer und internationaler Ebene notwendig ist, um den Anforderungen der Nanotechnologie-Risikoforschung gerecht zu werden. Hierzu gibt es eine Vielzahl europäischer und internationaler Aktivitäten, an denen Deutschland beteiligt ist.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333